

【講師割引申込用紙】

※ この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。FAX：03-5740-8766
 ※ 弊社HP (<http://www.johokiko.co.jp>) よりお申し込み頂く場合は備考欄に 講師割引番号「S-219」を記載して下さい。



<講師割引適用について>

- ・割引額はそれぞれの下記料金より、1名ご参加の場合 ¥10,800円引き、2名以上参加の場合 通常の同時申込割引から更に1名につき¥2,160円引きとなります。
- ・割引の適用条件としましては、本申込用紙にてfax申し込みされた方、弊社HPにて講師割引番号を記載の上、お申し込みを頂いた方に限らせていただきます。また場合によっては講師にご確認を取らせていただくことがございますので、その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

★最新の規制情報、業界・当局動向等を踏まえ、やさしく解説！ ★翌日「ERESとCSV」セミナーも、併せてご参加下さい。

データインテグリティセミナー

— 今、求められるデータインテグリティの要件とその対応 —
 (欧米規制当局の要件と製薬企業の実践的取組み事例や不適合事例にみるデータインテグリティへの対応)

(株)シー・キャスト 代表 荻原 健一 先生

*元(株)野村総合研究所 上席コンサルタント

- 日 時 2017年4月25日火曜日 10:30-16:30
- 会 場 [東京・大井町]きゅりあん
- 受講料 1名46,440円(税込(消費税8%)、資料・昼食付)
 *1社2名以上同時申込の場合、1名につき35,640円
- ★セット割引あり…『ERESとCSV(4/26)』と合わせてお申込みの場合(同じ会社の違う方 可。2日目の参加者を備考欄に記載下さい)
 1名71,280円(税込(消費税8%)、資料・昼食付)
 *1社2名以上同時申込の場合、1名につき60,480円
 ⇒割引は全ての受講者が両日参加の場合に限ります

本講演では、MHRA、WHO、FDA、PIC/S等のガイダンスやPDAアイルランド支部の講演内容を紹介し、規制当局から見たデータインテグリティの査察ポイントや先進的な製薬企業におけるデータインテグリティの取組み事例を紹介しながら、その対応方法を提案する。

■受講後、習得できること

- ・データインテグリティに関する規制当局や業界の最新情報
- ・紙と電子システムの両方に適用可能な基本的DI原則として「ALCOA+」の要点
- ・データインテグリティに関する上級管理者の役割と責任
- ・データインテグリティに関する規制当局の査察ポイントやワーニングレターに見る取組の考え方
- ・先進的製薬企業におけるデータインテグリティの取組み事例
- ・コンピュータ化システムの監査証跡機能とそのレビュー方法
- ・データインテグリティにおけるクオリティカルチャの重要性とその考え方

1. データインテグリティとは—ALCOA原則とその考え方
 2. MHRA (英国規制当局) ガイダンス「GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry March2015」の解説とそのポイント
 3. WHO「GUIDANCE ON GOOD DATA AND RECORD MANAGEMENT PRACTICES」に見るデータインテグリティの要件とその考え方
 4. FDA「Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry CGMP」ガイダンスのQ&A項目の要点とFDA当局の考え方
 5. PIC/Sデータインテグリティガイダンス「GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS」の要点の解説
 6. 規制当局—HPRA (アイルランド規制庁) から見たデータインテグリティの査察ポイント
 7. 先進的製薬企業におけるデータインテグリティの取組み事例
 8. データインテグリティ取組みのポイントとなる「監査証跡」に対する各ガイダンスの要件とレビュー
 9. PDAニューイングランド支部によるクオリティカルチャとデータインテグリティ
 10. FDA警告文書に見るデータインテグリティ関連指摘事項とその対策
 11. データインテグリティに関する日本国内の動向
 12. データインテグリティへの対応
- 演習問題

プログラムの詳細は、弊社HPをご覧ください。
 WEBでの検索は→「情報機構 AA170481」

★今敢えて、あらためて、ERES。★前日「データインテグリティ」セミナーも、併せてご参加下さい。

(データインテグリティを担保する)

ERESとCSVの正しい理解とその対応

—データインテグリティ対応にあたって基本となる規制要件とその対応—

(株)シー・キャスト 代表 荻原 健一 先生

*元(株)野村総合研究所 上席コンサルタント

- 日 時 2017年4月26日水曜日 10:30-16:30
- 会 場 [東京・大井町]きゅりあん
- 受講料 1名46,440円(税込(消費税8%)、資料・昼食付)
 *1社2名以上同時申込の場合、1名につき35,640円
- ★セット割引あり…『データインテグリティ(4/25)』と合わせてお申込みの場合(同じ会社の違う方 可。2日目の参加者を備考欄に記載下さい)
 1名71,280円(税込(消費税8%)、資料・昼食付)
 *1社2名以上同時申込の場合、1名につき60,480円
 ⇒割引は全ての受講者が両日参加の場合に限ります

医薬品、医療機器分野におけるコンピュータシステムの利用は益々広がり、多くの電子的な記録を作成している。しかし、その電子記録がプリントアウトされ「紙」による運用が相変わらず繰り返されている。米国FDAが発出した「Part11」はそれまでの「紙と手書き署名」に代えて「電子記録・電子署名」(ERES)を認めた画期的な法律(連邦規則)であった。その後、我が国からも「厚労省ERES指針」が局長通知されている。一方、今、データインテグリティの大波が押し寄せている。このデータインテグリティへの対応はアクセス管理や監査証跡等ERES要件への対応が基本となっている。また、ERESへの対応の前提としてCSVは不可欠な取組みである。データインテグリティへの対応が求められている今、ERESとCSVの正しい理解と対応が同時に求められている。本講演では、ERESとCSVの多くの要件の中でデータインテグリティに関連する部分に特にスポットをあてながら詳しく解説する。

■受講後、習得できること

- ・米国FDAの21 CFR Part 11の背景とその後の経過
- ・Part 11の条文構成とその要件
- ・業界向けガイダンス：Part11—「範囲と適用」の内容
- ・日本における電子化への取組みと「厚労省ERES指針」の要件
- ・FDAのERESに関するワーニングレターの紹介
- ・電子化への取組みの事例紹介(ペーパーレス化の実現に向けて)
- ・コンピュータ化システムにおける具体的なデータインテグリティ考慮事項
- ・データインテグリティを担保するCSVとその要件

1. FDA 21 CFR Part 11 とは?
2. 21 CFR Part 11の条文構成と要件の解説
3. 日本における電子化への取組みと厚労省ERESのポイント
4. ERES適合の進め方
5. FDAのERESに関するワーニングレターの例
6. 電子化への取組み事例紹介(ペーパーレス化の実現に向けて)
7. データインテグリティから見たERES
8. PIC/Sデータインテグリティガイダンスに見るコンピュータ化システムの考慮事項
9. データインテグリティを担保するCSVとその要件

■演習問題

<質疑応答><個別ミニコンサル>

プログラムの詳細は、弊社HPをご覧ください。
 WEBでの検索は→「情報機構 AA170482」

講師割引申込

本講座料金より ¥10,800 引き
 2名以上参加 更に¥2,160 引き

参加形態	<input type="checkbox"/> 両日参加 (4/25、4/26) <input type="checkbox"/> データインテグリティセミナー (4/25) のみ参加 <input type="checkbox"/> ERESとCSVの正しい理解とその対応(4/26)のみ参加		※参加形態にチェック印☑をつけて下さい	
会社名	住所 〒			
所属・役職	TEL	FAX		
受講者	e-mail	上司氏名	e-mail	
備考欄				
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 不要				

<申込要領>

1. 申込を確認次第、弊社より受講券、請求書、会場地図等をお送り致します。
2. 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。また、当日会場でのお支払いも可能です。
3. 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方の出席をお願い致します。止むを得ず欠席される場合、弊社事務局迄ご連絡下さい(受付時間9:00-17:00)。以下の規定に基づき料金を申し受けます。
 ●開催日から逆算(土日・祝祭日を除く)として、
 ・講座3日前～4日前での欠席のご連絡：受講料の70%
 ・講座当日～2日前での欠席のご連絡：受講料の100%
 振込手数料はご負担下さい。
4. 原則として銀行振込の場合、領収証の発行はいたしません。
5. 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございます。ご了承下さい。

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp